**Instructivo General**

**Comité Ético Científico**

**Universidad Viña del Mar**

Viña del Mar, agosto 2020

**Índice**

**Introducción 3**

1. **Antecedentes generales** 4
2. **Misión** 5
3. **Objetivos** 6
4. **Miembros permanentes del Comité Ético Científico** 7
	1. **Miembros internos**
	2. **Miembros externos**
	3. **Directiva**
5. **Funciones del Comité** 9
6. **Procedimiento** 11
7. **Referencias normativas y sistema de evaluación** 14
8. **Anexo** 16
	1. **Formulario de solicitud de evaluación ética de proyecto** 17
	2. **Modelo de consentimiento informado** 26
	3. **Modelo de Asentimiento** 31
	4. **Modelo carta de compromiso de investigador(a)** 33

**Introducción**

El presente instructivo tiene como propósito principal orientar la preparación y envío de solicitudes de evaluación ética de proyectos científicos que incorporen componentes tanto de investigación e intervención con seres humanos como con seres sintientes, ante el Comité Ético Científico de la Universidad Viña del Mar (CEC - UVM). Se entregan lineamientos generales relacionados con la estructura y funcionamiento del Comité Ético Científico como, por ejemplo, la misión, objetivos, composición, procedimientos, plazos y formularios de solicitud, con la descripción correspondiente de cada campo.

Este instructivo está dirigido especialmente a investigadores, docentes de asignaturas de proyecto de título o seminario de grado en carreras de pre o posgrado y docentes guías/tutor de tesis de pregrado o posgrado. Esperamos sea de utilidad para la planificación de sus actividades y orientación respecto al tipo de información a reunir y completar para canalizar correctamente la solicitud de evaluación ética de proyectos de investigación.

1. **Antecedentes Generales**

El Comité Ético Científico Universidad Viña del Mar es una entidad colegiada constituida en conformidad a la ley 20.120 y su reglamento, que tiene por responsabilidad evaluar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas, a fin de resguardar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en estas.

Su constitución originaria se remonta al año 2016, integrándose progresivamente al encadenamiento de las actividades de investigación científica de la Universidad Viña del Mar.

De acuerdo con la normativa acordada por la Universidad, toda investigación patrocinada por la Universidad Viña del Mar que involucre seres humanos, utilización de información personal o de muestras biológicas de origen humano, animal, vegetal, o con implicaciones en bioseguridad, en cualquier área de las ciencias, o manejo con animales, requiere de revisión e informe favorable del Comité Ético Científico para llevarse a cabo.

Entre las investigaciones que se deberán someter a evaluación se cuentan:

*Investigaciones relacionadas con la salud de las personas*

* Estudios con fichas clínicas.
* Estudios clínicos con procedimientos quirúrgicos.
* Estudios clínicos con productos farmacéuticos.
* Estudios con muestras biológicas.
* Estudios epidemiológicos, estudios sobre muestras almacenadas.
* Estudios clínicos con dispositivos médicos.

*Investigaciones en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales*

* Investigación con seres humanos en el área de las Ciencias Sociales.
* Manipulación de microorganismos patógenos o de agentes biológicos (AB).
* Manipulación del material infeccioso.
* Uso de fármacos, radiaciones y elementos químicos de efecto dañino en el hombre, probado o no bien definido.
* Medidas de protección del ambiente
* Archivos y/o bases de datos que contenga información sensible.
* Usos de la tecnología del ADN Recombinante.
* Animales, muestras animales y material biológico.
* Manipulación genética de plantas y animales o investigación en organismos modificados genéticamente (OMG).
1. **Misión**

De acuerdo a lo establecido en la Ley N° 20.120 relativa a la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y la Prohibición de la Clonación Humana; la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, modificada por la Ley 19.812; por la Ley N° 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; lo dispuesto por el artículo trigésimo tercero de los Estatutos de la Universidad, que establecen que su funcionamiento administrativo y académico está a cargo de la Rectoría; a que la Universidad Viña del Mar cuenta con una Política de Investigación; y que toda investigación científica o biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable el Comité Ético Científico del patrocinador de la misma, se estableció la necesidad de su existencia formalizada en actos de resoluciones de rectoría N°14/2016 y N°18/2018.

Según las definiciones estratégicas, “la misión principal del Comité de Ética Científica (CEC-UVM), será proteger los derechos, la seguridad, privacidad y el bienestar de las personas participantes en una investigación, como también el manejo de muestras biológicas, químicas y patógenos, considerando la legislación nacional y los documentos internacionales sobre ética de la investigación en general y en seres humanos en particular”.

La evaluación ética de los proyectos de investigaciones, tesis y trabajos científicos, humanistas y artísticos constituye un mecanismo destinado a estimular el adecuado diseño, orientación y desarrollo de investigaciones conforme a los principios éticos y de bioseguridad; para cautelar la protección de los derechos de las personas, reconocidos nacional e internacionalmente, que participan en estas investigaciones, tesis o trabajos, que emanen desde la Universidad Viña del Mar.

1. **Objetivos**

El CEC-UVM evaluará y realizará seguimiento de los proyectos y protocolos de investigación, tesis y trabajos científicos, humanistas y artísticos, de investigadores y estudiantes internos, como aquellos miembros externos de la Universidad Viña del Mar.

Para cumplir con esta misión y lograr cautelar el bienestar, seguridad y derechos de quienes participan en proyectos y protocolos investigación, tesis y trabajos científicos, humanistas y artísticos, se ejecutarán los siguientes procesos:

* Evaluar los aspectos éticos, científicos-técnicos de los protocolos de investigación presentados por los investigadores, ya sean personas naturales o jurídicas.
* Establecer la aprobación, enmienda o rechazo de las propuestas enviadas, dentro de los plazos establecidos en el Reglamento de funcionamiento.
* Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
* Realizar seguimiento de los proyectos, de acuerdo con lo establecido según el protocolo aprobado.
* Realizar labor de extensión y educación concerniente a los aspectos éticos involucrados en proyectos y protocolos investigación, tesis y trabajos científicos, humanistas y artístico.
* Proponer políticas que velen por el adecuado y correcto funcionamiento que oriente al Comité de Ética Científica.
1. **Miembros Permanentes del Comité Ético Científico**

**4.1 Miembros Internos**

***Francisco Javier González Romero***

Licenciado y Profesor de Biología, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso; Doctor en Ciencias, mención Biología Molecular, Universidad Autónoma de Madrid, España.
Profesor Asociado; Director de Ciencias Básicas.

***Iván Marcelo Veyl Ahumada***

Sociólogo Universidad Arturo Prat, Magíster en Ciencias Sociales con mención en desarrollo social por la Universidad Marc Bloch de Estrasburgo y Universidad Arturo Prat. Doctor en Sociología del Desarrollo y Estudios Territoriales por la Universidad Leiden de Holanda.
Jefe de carrera de Sociología de la Escuela de Ciencias Jurídicas y Sociales.

***Macarena Iriarte Correa***

Abogado y Licenciada en Ciencias Jurídicas por la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Magíster en Derecho con mención en Derecho de la Empresa por la Universidad Católica de Valparaíso. Coordinadora Académica; carrera de Derecho, Escuela de Ciencias Jurídicas y Sociales.

***Mario Ahumada Arenas***

Médico Veterinario, Universidad de Chile; Magíster en Desarrollo Rural, Universidad Austral de Chile.

Profesor Asistente; carrera de Medicina Veterinaria, Escuela de Ciencias Agrícolas y Veterinarias.

***Héctor Silva Bobadilla***

Ingeniero Civil Bioquímico, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso; PhD (c) en Agrobiología Ambiental, Universidad del País Vasco, España; Máster en Agrobiología Ambiental, Universidad del País Vasco, España.
Profesor Asistente; carrera de Ingeniería en Medio Ambiente y Recursos Naturales, Escuela de Ingeniería y Negocios.

***Miguel Ángel Pérez Lizama***

Biólogo Marino de la Universidad Católica del Norte; Magíster en Ciencias, formado en la misma casa de estudios. Doctor en Biología y Ecología Aplicada Universidad Católica del Norte y Universidad de la Serena.

Docente carrera de Kinesiología; Escuela de Ciencias de la Salud.

***José Luís Marcos Camus***

Médico Veterinario de la Universidad Iberoamericana de Ciencias y Tecnología, Magister en Ciencias Biológicas con mención en Farmacología Universidad de Chile.
Profesor Asistente; carrera de Medicina Veterinaria, Escuela de Ciencias Agrícolas y Veterinarias.

#### 4.2 Miembros Externos

***Mariella Lavarello Bagnara***Médico Veterinario, Universidad de Chile, Magister en Bioética, facultad de medicina de la Universidad del Desarrollo.
Docente Inmunología y Ética, U. Pedro de Valdivia y Universidad Andrés Bello.

#### 4.3 Directiva CEC 2020 – 2021

#### - Presidente: Dr. Iván Veyl

#### - Vicepresidente: Dr. Francisco González

#### - Secretario: Dr. Miguel Ángel Pérez

#### - Asesora Jurídica: Ab. Mg. Macarena Iriarte

1. **Funciones del Comité**

Las funciones de CEC están basadas en el reconocimiento de normas éticas de investigación, que delimitan y orientan su labor en diferentes áreas y relaciones:

* Normas de Buenas Prácticas Científicas (originalidad, libertad académica, integridad).
* Normas que Regulan a la Comunidad Científica (integridad, imparcialidad, criticismo).
* En relación con los Probandos (respeto, dignidad humana, confidencialidad, consentimiento informado).
* En relación con el resto de la Sociedad (independencia, conflictos de interés, responsabilidad social).

En este contexto, el CEC desempeñará las siguientes funciones:

1. Evaluar el cumplimiento de las normas ético-científicas en las tesis, protocolos y/o proyectos de investigación científica biomédica que recaigan en seres humanos, animales o seres sintientes, así como en criaturas que están por nacer como sujeto de investigación. De igual manera, evaluará las tesis, protocolos y/o proyectos del ámbito de las ciencias sociales y humanidades, en la medida que digan relación con los objetivos del señalado Comité.
2. Aprobar, rechazar con observaciones o rechazar las tesis, protocolos y/o proyectos de investigación, dentro del plazo de 30 días hábiles siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días hábiles. Las decisiones que adopte quedarán contenidas en un informe que indicará la determinación en forma fundada. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que la investigación o estudio se pueda llevar a cabo, siempre y cuando cuente con la autorización respectiva. Para el caso del rechazo con observaciones indicará las modificaciones que deberán realizarse en la tesis, protocolos y/o proyecto y el plazo en el cual estas deberán presentarse nuevamente ante el Comité como condición de su futura aprobación, el cual no excederá de 30 días hábiles, tras las cuales, si no se ha presentado con las enmiendas requeridas, se tendrá por rechazado. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo.
3. Observar el desarrollo de las tesis, protocolos y/ o proyectos que se encuentren en curso, con el fin efectuar las observaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas, animales o seres vivos que sean objeto de la investigación. En el informe que resuelva favorablemente la realización de las investigaciones, tesis, proyectos o protocolos se establecerá la periodicidad con que el investigador deberá informar al Comité sobre los estados de avance.
4. Realizar acciones destinadas a difundir la importancia de la dimensión ética de las investigaciones científicas, así como también el procedimiento al que deben someterse las tesis, protocolos y/o proyectos que tengan por objeto de estudios al ser humano, animales, otros seres vivos/sintientes o sus dimensiones sociales.
5. Asesorar a la comunidad Universitaria respecto de los aspectos éticos que deban velarse en cada tesis, protocolos y/o proyecto que tenga como objeto de investigación a seres humanos, animales, otros seres vivos incluidos los sujetos que están por nacer.
6. **Procedimiento**

El procedimiento para la evaluación ética de proyectos por parte del Comité considera los siguientes pasos:

1. **Envío de solicitudes formales**. La solicitud de revisión se deberá canalizar a través del email: consultascec@uvm.cl, debiendo ser enviada por el investigador principal o docente guía/tutor de tesis o proyecto de grado, en un único archivo en formato PDF, con una nomenclatura que señale el apellido del investigador, unidad académica y fecha. Esta solicitud deberá contener obligatoriamente:
* Solicitud de evaluación, según formato adjunto en anexo de este instructivo (Anexo 1).
* Consentimiento Informado y/o Asentimiento, según formato adjunto en anexo de este instructivo (Anexo 2 y 3).
* Carta de compromiso del investigador, según formato adjunto en anexo de este instructivo (Anexo 4).
* Carta de autorización institucional, en formato libre y cuya tramitación se realice antes de la fase de recopilación de información.

**Anexo con otros documentos obligatorios (en archivo independiente, PDF)**

* Instrumentos de recopilación de información (tests, cuestionarios de entrevistas, focus groups y encuestas) y muestreo. Para estudios que implican muestras de población, se requiere definir el universo y la muestra de dicho universo.
* Protocolos de actuación para minimización de riesgos o daños asociados a los sujetos participantes y seres vivos o sintientes que forman parte de la investigación científica (si se declarasen posibles riesgos).

**Anexos voluntarios (archivo independiente, PDF)**

* Proyecto de investigación.
* Currículum vitae del investigador principal y co-investigadores.
* Otros antecedentes de la investigación que sean considerados pertinentes y relevantes de aportar al proceso de evaluación (ver 2.10 de anexo Formulario de Solicitud) .
1. **Recepción de solicitudes**. En esta fase el CEC recibe la información del solicitante y procede al acuso de recibo dentro de un plazo de 48 horas. Luego, se procede a su registro e incorporación en tabla de la siguiente sesión del CEC que se encuentre programada.
2. **Evaluación ética de proyectos**. Quincenalmente, el Comité se reúne para sesionar y evaluar los proyectos que se encuentren en tabla.

El Comité tendrá 30 días hábiles para evaluar las solicitudes y emitir una carta de respuesta al investigador responsable o jefe de proyecto.

Si la evaluación es favorable, es decir, es aprobada la solicitud, el proyecto podrá comenzar su ejecución.

Por el contrario, si la solicitud es rechazada o presenta observaciones, se le comunicará dicha decisión al responsable del proyecto a través de una carta de respuesta, otorgándole un plazo no superior a los 20 días hábiles, a contar de la fecha de la carta de respuesta, para presentar sus enmiendas.

1. **Reevaluación ética de proyectos**. En caso de que la persona responsable del proyecto eleve una nueva solicitud con las enmiendas a las observaciones, el Comité tendrá un plazo de 15 días hábiles, a partir de la recepción de la carta de respuesta al CEC, para pronunciarse respecto de la evaluación ética del proyecto.

En caso de superar los 30 días hábiles sin presentar enmiendas se entenderá como rechazado, no pudiendo ser ejecutado de forma posterior sin antes reiniciar un nuevo proceso de evaluación ética.

A continuación, se presenta un flujograma donde pueden apreciarse los distintos pasos y plazos de actuación.



Para consultas existen dos canales de comunicación, el email: consultascec@uvm.cl y la página web institucional [www.uvm.cl/cec](http://www.uvm.cl/cec), donde podrá encontrar respuestas a distintas preguntas frecuentes, en la sección especialmente dedicada a ello.

1. **Referencias Normativas y sistema de evaluación**

El Comité Ético Científico guía su proceder a través de un reglamento interno, así como por regulaciones externas (nacionales e internacionales). Los principios inspiradores se relacionan con el respeto a los derechos y libertades fundamentales reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes; el interés y bienestar de las personas, animales y seres sintientes que participan en investigaciones científicas; y la decisión libre y voluntaria de los individuos a participar en investigaciones científicas.

Como una manera de socializar las disposiciones éticas y procedimientos de evaluación, cada investigador deberá tomar conocimiento del marco ético institucional, así como los protocolos de actuación signados en este instructivo. El CEC, en coordinación con otras áreas de la institución, promoverá la toma de conocimiento de las reglamentaciones y actualizaciones normativas institucionales de carácter ético en el campo de las investigaciones científicas.

También el CEC promoverá el acceso a la información en canales institucionales oficiales, dando a conocer los procedimientos para canalizar las solicitudes de evaluación ética de los proyectos de investigación científica. En este contexto, el CEC recibirá las solicitudes y en virtud de la evaluación conjunta dirimirá sobre los resultados de aprobación, rechazo o mantenimiento de observaciones. El criterio para dirimir será por mayoría simple a través de la regla “cincuenta más uno” (50 + 1) de los votos, en relación con la constitución del Comité en la sesión que corresponda, la cual deberá contar con el quorum necesario para sesionar (50 + 1 de los integrantes del CEC). Los resultados de la evaluación ética de los proyectos serán comunicados mediante carta de respuesta, enviada formalmente vía correo electrónico consultascec@uvm.cl.

**ANEXOS**

**ANEXO 1**

**Formulario de Solicitud de Evaluación Ética de Proyecto**

**FORMULARIO DE SOLICITUD**

Estimados(as) Investigadores(as) y estudiantes:

Las siguientes instrucciones le permitirán completar de buena manera el formulario de solicitud de evaluación ética. Cada uno de los aspectos presentados en el formulario debe ser contestado de manera fiel a la realidad y adjuntar los **anexos** correspondientes según el tipo de investigación. Finalmente, todo estudio en las diversas áreas disciplinares, debe considerar la normativa legal vigente de nuestro país. Todos estos documentos los puede encontrar en el sitio web del comité <https://www.uvm.cl/cec/>

Sobre la entrega de la solicitud, la debe enviar en formato pdf, respetando el formato de la solicitud, al correo electrónico consultascec@uvm.cl. Esta documentación debe estar dirigida al presidente del Comité de Ética Científica (CEC-UVM), y debe ser enviada exclusivamente por el **Investigador Responsable** de dicho estudio.

El comité asegura la confidencialidad de la información recibida, otorgando sólo a los miembros activos acceso a las solicitudes enviadas vía electrónica. La labor del Comité de Ética es velar por la seguridad de los participantes, en base a ello, revisa los protocolos en concordancia con las siguientes orientaciones internacionales.

1. **Sobre la validez científica.** Es necesario que toda investigación que se realice en seres humanos presente un diseño metodológico adecuado que permita obtener evidencia sólida y válida. La investigación en general requiere recursos que deben ser cuidados y no pueden ser desperdiciados en una investigación innecesaria, mal planificada o ejecutada. Esto implica que la formulación de la hipótesis /objetivos deben estar en concordancia entre sí y con el diseño metodológico del estudio, por ello es necesario conocer: si el n muestral es estadísticamente válido, cómo serán analizados los datos, cuáles serán los criterios de inclusión y sobre esta selección, aplicar los criterios de exclusión y una breve reseña de su desarrollo.
2. **Valor social y científico.** Es necesario justificar la pertinencia de la realización del estudio para la disciplina como la utilidad que tendrá para la sociedad, en este último aspecto el patrocinante e investigador deben estar familiarizados con las necesidades y características de la población a investigar y la posibilidad de difusión y aplicación efectiva de la evidencia que se generará con el desarrollo del estudio. El estudio en cuestión debe demostrar que será un aporte para la sociedad ya sea aportando conocimiento nuevo, mejorando el que ya se tiene o introduciendo nuevas técnicas, aproximaciones o bienestar.
3. **Relación Riesgo/Beneficios:** Este requisito plantea la necesidad de un balance apropiado entre riesgo y beneficio, buscando minimizar los riesgos y aumentar los beneficios**.** Se consideran riesgos mínimos aquellosdonde la probabilidad y magnitud del daño físico, psicológico, social, económico, cultural, se encuentran con normalidad en el diario vivir, o en el examen de rutina médico, dental o psicológico de individuos sanos. Este punto debe ser muy explícito al momento de redactar el **Consentimiento Informado**.
4. **Selección justa de los sujetos.** En este ámbito se evalúan principalmente dos aspectos éticos, uno tiene relación con la *justa selección*, es decir, que los individuos o comunidades objeto de estudio sean elegidos sólo en virtud del diseño metodológico a aplicar y no por razones económicas, sociales, de cautiverio o de conveniencia para el investigador o patrocinador, y donde además se distribuyan de manera equitativa las cargas y beneficios de la investigación. El segundo aspecto tiene relación con la *necesaria justificación* de la utilización de *grupos vulnerados/vulnerables*, y su apropiado beneficio y protección cuando son incorporados. Es importante destacar que la vulnerabilidad no es un factor excluyente de participación en investigación. Debe quedar muy claro que la población designada para el estudio corresponda a la adecuada para ser partícipe de los posibles beneficios que emanen de dicha investigación, ya sea de manera directa, indirecta o para generaciones futuras.
5. **Consentimiento Informado:** El consentimiento informado respeta la dignidad humana y el derecho de las personas a tomar decisiones de manera informada. Es importante entender que el consentimiento informado es un **proceso verbal** cuya formalización es escrita y que requiere toda la disposición del investigador para explicar los objetivos y procedimientos del estudio, los riesgos y beneficios en un vocabulario comprensible. A su vez si se realiza una investigación con personas que no poseen la competencia o capacidad necesaria para dar su consentimiento, se debe asegurar que el representante sea la persona idónea para velar por el bienestar del participante.
6. **Respeto por los sujetos de investigación:** En este punto sedeben considerar varias situaciones, una de ellas es respetar la confidencialidad de los datos personales y sensibles, indicando el uso que se dará a la información obtenida y la cadena de custodia correspondiente, es decir, cómo se manejará, administrará y difundirá la información privada de identificación La propuesta de investigación debe describir las estrategias para mantener la confidencialidad de los datos identificables, incluidos los controles sobre el almacenamiento, la manipulación y el compartir datos personales. En este ámbito es también necesario mencionar el derecho que poseen los participantes de conocer nueva información sobre beneficios y riesgos, como de retirar su consentimiento y abandonar la investigación sin que esto genere un perjuicio para él.

**Sobre los anexos:**

* Todo estudio debe adjuntar una **ficha de registro**, que corresponde a aquel documento impreso o electrónico diseñado para la recolección de toda la información que el protocolo requiere para cada uno de los sujetos de investigación. En este punto se incluyen: cuestionarios, pautas de entrevistas, encuestas u otros.
* Todo estudio que lo requiera debe incorporar el **Formulario de consentimiento informado**.
* Si realiza un estudio clínico con **productos farmacéuticos**, debe adjuntar el **folleto de información del fármaco** y la inscripción del estudio en la base de datos de la OMS e ISP.
* Si realizará una investigación que involucre el **uso de tecnologías nuevas o conocidas** para uso diagnóstico y/o terapéutico, debe adjuntar como anexo la **descripción del dispositivo y su aplicación**, aquella indicada por el fabricante y la aplicación a estudiar.
* Se debe anexar todo **documento** utilizado **para** **incorporar** a los sujetos de investigación: póster, folletos, avisos, etc. Si el contacto será telefónico o por correo electrónico debe adjuntar el texto de lo que comunicará al potencial participante.
* Todo estudio a realizarse en alguna organización debe contar con la autorización del Director (a) del mismo.

**Solicitud para la aprobación de INVESTIGACIÓN que involucre al ser humano como sujeto de ESTUDIO, uso de muestras humanas Y/o uso de datos personales**

**PRIMERO: antecedentes del Proyecto de Investigación**

1. **Título del proyecto**

|  |
| --- |
| *Escribir aquí*  |

1. **Nombre del investigador/a principal**

|  |
| --- |
| *Escribir aquí*  |

1. **Nombre de los estudiantes**

|  |
| --- |
| *Escribir aquí*  |

1. **Lugar o establecimiento donde se ejecutará el estudio**

|  |
| --- |
| *Escribir aquí*  |

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una X):

|  |  |
| --- | --- |
| Al ser humano como sujeto experimental  |  |
| Al ser humano como sujeto de observación  |  |
| Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras) |  |
| Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes) |  |
| Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido no humano  |  |

**SEGUNDO: ASPECTOS A ANALIZAR POR EL COMITÉ**

**2.1 VALIDEZ CIENTÍFICA:**

2.1.1 Marco Teórico, Hipótesis y Objetivos

Debe explicar el problema o pregunta de investigación, plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) y objetivos generales y específicos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí*  |

* + 1. Materiales y Métodos

Debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indique instrumentos, materiales, fármacos, entrevistas, encuestas, o cualquier otro elemento o técnica que se utilizará en la realización de la investigación. Si su objeto de estudio es una comunidad defínala en virtud de la investigación. (**Recuerda adjuntar material anexo**)

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**2.2 VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO**

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**2.3 RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.3.1 El (los) procedimientos aplicados en este estudio es (son) invasivo y/o puede (n) potencialmente causar algún grado de malestar o daño físico, psicológico, emocional, social, cultural o económico al sujeto.  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños. Escribir aquí* |

**2.4. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS**

|  |
| --- |
| 2.4.1.Explique cómo será el proceso de selección de los participantes, para esto justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique dónde y quién seleccionará a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.). *Escribir aquí* |
| 2.4.2. Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los participantes. Fundamente | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique el tipo de remuneración y plazos para su entrega. Si es monetaria indique monto y forma de pago. Escribir aquí* |

**2.5 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.5.1. El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento.  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es No. Escribir aquí* |
| 2.5.2. En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar. En el caso de estudiar comunidades indígenas explicite cómo se obtendrá el consentimiento. | Si | No  | NoAplica |
|  |  |  |

**2.6 CONFLICTO DE INTERÉS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.7.1 Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) sólo si los resultados de la investigación confirman la hipótesis del estudio. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es Sí. Escribir aquí* |

**2.7 USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.7.1 Este estudio utilizará muestras biológicas (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos)  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
|  *Si su respuesta es Sí, identifique el tipo (s) de muestra (s) a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso. Escribir aquí* |
| 2.7.1. La (s) muestra (s) serán donada por el sujeto  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si la respuesta es No, especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio. Si su respuesta es Sí, especifique lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras. Además, indique si se codificarán los datos identificación del participante o serán anonimizados.*  |

**2.8 USO DE FICHAS CLÍNICAS, ENTREVISTAS O ENCUESTAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.8.1 Este estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
|  *Si su respuesta es Sí, especifique quien accederá a la ficha clínica, si se cuenta con consentimiento para acceder, si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales\*. El manejo de los datos personales debe especificarlos en el punto 2.6.1. Escribir aquí* |
| 2.8.2. El estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios  | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique, para las encuestas, si es un instrumento nuevo, la forma de validación. Si la encuesta está validada/adaptada para su aplicación en Chile, especifique validación realizada. Indique quien aplicará el instrumento. Escribir aquí* |

**2.9 RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable de resguardo de información generada  |  |
| Tiempo de resguardo de la información |  |
| Medios de respaldo y resguardo de la información (físicos e institucionales) |  |

**2.10 ANEXOS**

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento.

|  |
| --- |
| **Documentos (\* obligatorios)** |
| **\* Consentimiento informado** |  |
| **\* Asentimiento** |  |
| **\* Carta compromiso investigador(a)** |  |
| **\* Carta de autorización institucional** |  |
| **Instrumentos de recopilación de información (incluye pauta de entrevista o encuesta)** |  |
| **Ficha de registro de datos**  |  |
| **Carta de director(a) de la institución donde se realizará la investigación** |  |
| **Publicidad para reclutar participantes** |  |
| **Proyecto de investigación** |  |
| **Folleto de información del fármaco** |  |
| **Folleto de información del dispositivo**  |  |
| **Declaración de Conflicto de Interés** |  |
| **\* Plan de minimización de riesgos/daños (si los hubiese declarado)** |  |
| **Currículums investigadores** |  |
| **Otra información escrita entregada al participante** |  |
| **Otros Documentos** |  |

**Firma tutor o investigador responsable.**

**Firma Jefe de carrera, unidad responsable.**

**Firma Director Unidad responsable.**

**Fecha:**

**ANEXO 2**

**Modelo de Consentimiento Informado**

**LINEAMIENTOS GENERALES SOBRE LA OBTENCIÓN DEL CONENTIMIENTO INFORMADO**

 En toda investigación que involucre la obtención de datos, información o realización de exámenes o intervenciones en pacientes o usuarios se requerirá la obtención del consentimiento informado del participante.

 El consentimiento informado es un proceso en el cual se le explica la participante por escrito la importancia de su participación en la investigación, así como también la protección de sus datos, los beneficios o riegos y los costes que tendrá de aceptar adherir al estudio.

 Ninguna investigación puede llevarse a cabo éticamente si los participantes no son informados adecuadamente sobre la investigación, y los aspectos que conlleva su participación.

 Todo participante de una investigación debe firmar el consentimiento informado.

 Si se trata de menores de edad y personas con discapacidad mental debe firmarse el consentimiento informado por quienes sean sus representantes legales.

 En el caso de niños, niñas o adolescentes estos también deberán aceptar participar en la investigación firmando un asentimiento, siempre que tengan la madurez suficiente para comprender, en términos claros y adecuados a su edad en que consiste su participación. Para ello se pueden utilizar medios gráficos, videos u otros medios tendientes a que comprendan con claridad su participación.

 En el caso que la investigación se lleve a cabo con personas que asisten o dependen de institución o que el motivo de su incorporación es su afiliación a ellas se debe suscribir por la autoridad de dicha unidad una carta autorización.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del estudio:** |  |
| **Investigador responsable:** |  |
| **Fuente de Financiamiento:** |  |
| **Depto./Escuela/Unidad:** |  |

 Ud. ha sido invitado a participar en la investigación “nombre de la investigación” desarrollada por “Depto. /Escuela/unidad”. El propósito del presente documento es ayudarle a tomar la decisión de participar o no en la investigación, por lo que a continuación se le explicará en términos claros y sencillos en que consiste, quienes pueden participar, como se llevará a cabo, como se resguardaran sus datos si decide participar y que beneficios o riesgos podría ocasionarle.

 Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento, y realiza todas las preguntas que desee al investigador/a.

**OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**: En este punto debe explicarse claramente tanto los objetivos generales como específicos de la investigación, en lenguaje claro para facilitar su comprensión por el participante.

**PARTICIPANTES:** En este punto debe indicarse claramente los criterios de inclusión y exclusión, invitando al eventual participante a revisar dichos criterios y de acuerdo con ello tomar la decisión de participar o no en la investigación. Se debe indicar también el número de participantes que se requiere para llevar a cabo la investigación.

**DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN:** En este punto se debe indicar al participante en términos sencillos como se llevará a cabo la investigación (entrevistas, pruebas, examinaciones, etc.) y la forma en que este colaborará con ella. Además de indicar si esta se llevará a cabo directamente por el investigador responsable o por alumnos tesistas, colaboradores u otros.

**CONFIDENCIALIDAD Y CUSTODIA DE DATOS:** En este punto se debe informar al participante cómo serán tratados sus datos durante la investigación y quienes tendrán acceso a ellos y para que se utilizarán. También debe indicarse que ocurrirá con los datos después de la investigación, donde serán guardados y quien será responsable de dicha custodia, debiendo siempre priorizarse que la custodia quede en manos de quien tenga vínculo con la Universidad.

**BENEFICENCIOS Y RIEGOS DE LA INVESTIGACIÓN**: Se debe indicar al participante las consecuencias tanto positivas como negativas que le puede acarrear participar en la investigación (beneficios y riegos). En el caso de consecuencias negativas (dolor, irritación, por ejemplo) deberán informarse anticipadamente en el presente documento, así como también las medidas que se adoptarán para contrarrestarlas (datos de contacto especialista, derivación a especialista, curaciones, etc.).

**COSTOS DE LA INVESTIGACIÓN:** En este punto se debe explicar al participante si su participación en el estudio involucra algún costo de carácter económico, y quien lo asumirá en el caso que así sea.

**RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**: En este punto se deberá indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea recibir los resultados de la investigación y en qué momento e indicar la forma en que se realizará la devolución de resultados.

**RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN:** El participante que haya aceptado participar en la investigación o estudio de igual forma tiene derecho a retirarse, en cualquier momento, sin explicación alguna. Esto no le acarreará consecuencias de ningún tipo.

**DUDAS O CONSULTAS:** Para el caso que el participante tenga dudas o desee realizar consultas respecto de la investigación podrá realizarlas a nombre, cargo y datos de contacto del investigador responsable. En el caso de reclamos o comentarios respecto de la investigación podrá hacerlos llegar al Comité de Ética Científica de la Universidad Viña del Mar al correo consultascec@uvm.cl

**ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

xx de xxxxx de 202X

Yo, .........................................., Cédula de Identidad Nº………………, de nacionalidad………………………………...., mayor de edad o autorizado/a por mi representante legal, con domicilio en ……………………………………………………………………………...., manifiesto que he sido informado/a claramente de la investigación ……………………………………………………………… a la que se me invita participar, de sus objetivos, su desarrollo, sus beneficios y riesgos, sus costos, la posibilidad de retirarme en cualquier momento y libre y voluntariamente firmo para participar en ella.

**Firma participante Firma investigador responsable**

**Sugerencias:**

*Use un lenguaje claro, directo y proporcione información esencial siguiendo el modelo de consentimiento proporcionado.*

*Deber contener todos los elementos mínimos requeridos por la ley 20.120*

*No es una repetición –verbatim- del Documento de Consentimiento Informado -in extenso-.*

*No requiere de firmas ya que es parte integral del Documento de Consentimiento, cuyas firmas van al final del documento in extenso.*

**ANEXO 3**

**Modelo de Asentimiento**

 A continuación, se presenta un modelo de asentimiento. Si los participantes son menores de edad (entre 7 y menor de 18 años) se debe agregar una (1) hoja adicional describiendo los mismos elementos obligatorios de este documento, pero en un lenguaje coloquial, muy básico, al alcance del niño/niña.

 Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el menor de edad puede negarse a participar, aun cuando sus padres hayan otorgado el consentimiento.

 Si el participante no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá ser otorgado por el familiar directo más cercano. En caso de no haberlos, lo hará su representante legal.

**NOTA IMPORTANTE**

***Para incluir sujetos incompetentes para consentir por sí mismos se debe cumplir con el Art. 28 de la ley 20.584.***

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del estudio:** |  |
| **Depto./Escuela/Unidad:** |  |

Hola, me llamo (nombre del investigador responsable) y trabajo en (indicar unidad/depto./Escuela de la UVM) y quiero invitarte a participar en una investigación que se llama (nombre de la investigación).

Nuestra investigación busca explicar el objetivo de la investigación en términos claros, sencillos y precisos. Para eso necesitamos que nos ayudes (indicar como es su participación, completando un cuestionario, respondiendo preguntas, permitiendo un examen, etc.). Con tu participación podremos (indicar lo que se espera hacer con los resultados). Esta ayuda que te pedimos es voluntaria, por lo que, si tu apoderado te autorizó a participar, pero tú no quiere puedes decirnos con toda confianza, no hay problemas en ello. Si decides participar, pero luego quieres dejar de hacerlo también es posible.

Toda información que nos entregues será confidencial, por lo que nadie conocerá tus respuestas. Sólo los miembros de la investigación las conocerán y no se las entregarán a nadie. En caso de que la información deba entregarse a los padres o establecimiento debe indicarse además de indicar como se hará entrega de dicha información.

Entonces ¿quieres participar? Si quieres participar debes marcar con una “X” donde dice si y escribir tu nombre. Si no quieres participar solo basta con que dejes todo en blanco.

\_\_ Si Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 XX DE XXX DE 2020

**ANEXO 4**

**Modelo Carta de Compromiso Investigador(a)**

****

**CARTA COMPROMISO INVESTIGADOR(A)**

Yo, **Nombre\_\_\_\_\_\_\_\_**, Investigador(a) Principal del proyecto de investigación “XXXXXX”. Mediante la firma del presente documento:

Declaro que personalmente conduciré o supervisaré este estudio, cumpliendo el protocolo que será aprobado y entregando de él información íntegra y confiable.

Me comprometo a:

* 1. Ejecutar este protocolo dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de los sujetos participantes.
	2. Obtener aprobación ética antes de hacer cualquier cambio a este proyecto y reportar al Comité cualquier desviación al protocolo
	3. Hacer llegar un estado de avance del proyecto anual, al finalizar el estudio y según sea requerido
	4. Informar oportunamente al CEC-UVM de cualquier problema no previsto o de la ocurrencia de eventos adversos. En caso de eventos adversos serios, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
	5. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los participantes
	6. Conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado aprobado por el Comité, de manera de que se garantice la comprensión de los potenciales riesgos y la voluntariedad de la decisión de participar.
	7. Informar a todos los colaboradores (incluyendo a los estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
	8. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC-UVM: No hay.

**Firma**

**Fecha:**